

Declaración sobre el látex

Información para profesionales de la salud y pacientes sobre el látex en implantes e instrumentos Acumed

Los implantes e instrumentos de Acumed no se fabrican con látex de caucho natural. Los procesos de envasado, manipulación y fabricación de Acumed prohíben el uso de, o el contacto con, materiales de látex.

La FDA de EE. UU. ha declarado que «el contacto con dispositivos que contienen caucho natural se ha asociado con anafilaxis en individuos alérgicos a las proteínas del látex del caucho natural.»¹

La Comisión Europea ha afirmado que «las personas que saben o sospechan que pueden tener alergia al látex de tipo I deben evitar el contacto con productos con látex. Si se les proporciona tratamiento médico deben informar al personal sobre su alergia.»²

Acumed no ha probado sus productos para detectar proteínas alergénicas del látex de caucho natural. Póngase en contacto con nosotros si necesita más información.

Referencias

1. UCM342872, Recommendations for Labeling Medical Products to Inform Users that the Product or Product Container is not Made with Natural Rubber Latex, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, December 2, 2104, www.fda.gov
 2. MEDDEV 2.5/9 rev. 1 European Commission Guidelines on Medical Devices, Implications of the Medical Devices Directives (93/42/EEC) in Relation to Medical Devices Containing Natural Rubber Latex: A Guide For Manufactures and Notified Bodies, February 2004, ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en
-